

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**TEKTURNA****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokią vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė. Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokiu pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Tekturna?

Tekturna – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos aliskireno. Jis tiekiamas tabletėmis (rožinės spalvos apvalioje tabletėje yra 150 mg veikliosios medžiagos, o raudonos spalvos ovalioje tabletėje – 300 mg veikliosios medžiagos).

Kam vartojamas Tekturna?

Tekturna skirtas pirminei hipertenzijai (padidėjusiam kraujo spaudimui) gydyti. Pirminė – tai tokia hipertenzija, kurios priežastys nėra žinomos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Tekturna?

Rekomenduojama Tekturna dozė yra 150 mg vieną kartą per parą; vaistas gali būti skiriamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo hipertenzijos. Tekturna rekomenduojama vartoti užvalgius, geriau kasdien tuo pačiu paros metu, tačiau vaisto negalima užgerti greipfrutų sultimis. Jei kraujospūdis pacientui sumažėja nepakankamai, dozę galima padidinti iki 300 mg vieną kartą per parą. Tekturna nerekomenduojama vartoti pacientams iki 18 metų, kadangi nepakanka duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą šioje grupės pacientams.

Kaip veikia Tekturna?

Veiklioji Tekturna medžiaga aliskirenas yra renino inhibitorius. Jis slopina žmogaus fermento renino, kuris dalyvauja angiotenzino I gamyboje, aktyvumą. Angiotenzinas I virsta hormonu angiotenzinu II, kuris yra stiprus vazokonstriktorius (kraujagysles siaurinanti medžiaga). Slopinant angiotenzino I gamybą sumažėja angiotenzino I ir angiotenzino II kiekis. Tai sukelia vazodilataciją (kraujagyslių išsiplėtimą) ir dėl to nukrenta kraujospūdis. Taip sumažėja aukšto kraujo spaudimo keliama (pvz., insulto) rizika.

Kaip buvo tiriamas Tekturna?

Tekturna poveikis pirmą kartą buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik paskui buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Tekturna buvo tiriama 14 pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau nei 10 000 pirminė hipertenzija sergančių pacientų. Trylikoje iš jų dalyvavo pacientai, sergantys lengva arba vidutinio sunkumo hipertenzija, o viename – pacientai, sergantys sunkia hipertenzija. Penkiuose iš šių tyrimų

Tekturna, skiriamas vienas, buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu). Be to, Tekturna, skiriamas vienas arba kartu su kitais vaistais, buvo lyginamas su kitais spaudimą mažinančiais vaistais. Buvo atlikti vaistų derinių tyrimai Tekturna skiriant kartu su angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorimi ramiprilu, angiotenzino receptorių blokatoriumi valsartanu, betablokatoriumi atenololiu, kalcio kanalų blokatoriumi amlodipinu ir diuretiku hidrochlorotiazidu. Tyrimai truko 6–52 savaites; pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kraujospūdžio pokyčiai širdies atsipalaidavimo fazėje (diastolinis kraujospūdis) arba širdies kamerų susitraukimo fazėje (sistolinis kraujospūdis). Kraujo spaudimas buvo matuojamas gyvsidabrio milimetrais (mmHg).

Kokia Tekturna nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Tyrimų metu nustatyta, kad Tekturna geriau nei placebo mažina kraujospūdį ir yra toks pat veiksmingas kaip lyginamieji vaistai nuo hipertenzijos. Penkių tyrimų, kuriuose Tekturna, skiriamas vienas, buvo lyginamas su placebo, rezultatai parodė, kad jaunesnių nei 65 m. pacientų, aštuonias savaites vartojusių 150 mg Tekturna paros dozę, diastolinis kraujospūdis vidutiniškai sumažėjo 9,0 mmHg (tyrimo pradžioje vidutinis diastolinis kraujospūdis buvo 99,4 mmHg). Pacientų, kuriems buvo skirtas placebo, kraujospūdis sumažėjo 5,8 mmHg (tyrimo pradžioje buvo 99,3 mmHg). Labiau kraujospūdis sumažėjo 65 m. arba vyresniems pacientams ir pacientams, vartojusiems didesnes Tekturna dozes. Tekturna taip pat sumažino cukriniu diabetu sergančių pacientų ir antsvorį turinčių pacientų kraujospūdį. Du tyrimai parodė, kad vaisto poveikis išliko iki vienerių metų. Be to, tyrimai parodė, kad Tekturna ir kitų vaistų (ypač hidrochlorotiazido) derinys gali dar labiau sumažinti kraujospūdį nei vaistai, vartojami be Tekturna.

Kokia rizika siejama su Tekturna vartojimu?

Dažniausias šalutinis reiškinys, pastebėtas gydant Tekturna (pasireiškęs 1–10 pacientų iš 100), yra viduriavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Tekturna, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Tekturna negalima skirti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) aliskirenui arba bet kuriai sudėtinei Tekturna medžiagai. Preparato negalima skirti pacientams, kuriems aliskirenas sukėlė angioedemą (tinimą po oda), arba moterims nuo ketvirtąjo nėštumo mėnesio. Preparato nerekomenduojama vartoti pirmąjį nėštumo trimestrą arba planuojant nėštumą. Tekturna taip pat negalima vartoti kartu su ciklosporinu (imunitetą sustiprinančiu preparatu), kinidinu (sutrikusį širdies ritmą atstatančiu preparatu) arba verapamilu (skiriamu esant širdies veiklos sutrikimams).

Kodėl Tekturna buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Tekturna nauda yra didesnė už riziką, kai juo gydomi pirminė hipertenzija sergantys pacientai. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Tekturna rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Tekturna

Europos Komisija 2007 m. rugpjūčio 22d. bendrovei „Novartis Europharm Limited“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Tekturna rinkodaros teisę.

Išsamų Tekturna EPAR galima rasti [čia](#).

Susitraukia paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-04.